

## Maca and antler for augmenting testosterone levels

**Publication number:** JP2003523945T

**Publication date:** 2003-08-12

**Inventor:**

**Applicant:**

**Classification:**

- international: **A61K9/20; A23L1/30; A61K9/48; A61K35/36; A61K36/18; A61K36/31; A61P5/26; A61K9/20; A23L1/30; A61K9/48; A61K35/36; A61K36/18; A61K36/185; A61P5/00; (IPC1-7): A61K35/78; A61K9/20; A61K9/48; A61K35/36; A61P5/26**

- European: **A23L1/30B; A61K36/31**

**Application number:** JP20010519926T 20000801

**Priority number(s):** US19990387371 19990831; WO2000US40536 20000801

**Also published as:**



WO0115713 (A1)  
US6093421 (A1)  
EP1263448 (A0)  
CA2403271 (A1)  
EP1263448 (B1)

more >>

**Report a data error here**

Abstract not available for JP2003523945T

Abstract of corresponding document: **US6093421**

Testosterone levels in men are increased by the oral administration of powdered maca and antler.

---

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

特許文庫 3

⑤ 対応 JP

26 1244 PW 11 11850

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2003-523945

(P2003-523945A)

(43) 公表日 平成15年8月12日 (2003.8.12)

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	テームコード* (参考)
A 6 1 K 35/78		A 6 1 K 35/78	C 4 C 0 7 6
9/20		9/20	4 C 0 8 7
9/48		9/48	4 C 0 8 8
35/36		35/36	
A 6 1 P 5/26		A 6 1 P 5/26	
		審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 10 頁)	

(21) 出願番号 特願2001-519926(P2001-519926)  
(86) (22) 出願日 平成12年8月1日 (2000.8.1)  
(85) 翻訳文提出日 平成14年2月28日 (2002.2.28)  
(86) 国際出願番号 PCT/US 00/40536  
(87) 国際公開番号 WO 01/015713  
(87) 国際公開日 平成13年3月8日 (2001.3.8)  
(31) 優先権主張番号 09/387, 371  
(32) 優先日 平成11年8月31日 (1999.8.31)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 バイオティクス、リサーチ、コーポレーション  
BIOTICS RESEARCH I C  
CORPORATION  
アメリカ合衆国テキサス州、ヒュースト  
ン、ビー、オー、ボックス、36888  
(72) 発明者 ダリル、エル、デリュカ  
アメリカ合衆国テキサス州、シュガー、ラ  
ンド、ハイデン、クリーク、ドライブ、  
1031  
(74) 代理人 弁理士 吉武 賢次 (外3名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 テストステロン濃度を増強するためのマカおよび枝角

(57) 【要約】

粉状化されたマカおよび枝角を経口投与することによ  
り、ヒト中のテストステロン濃度が増加する。

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

粉体のマカおよび枝角の混合物を含んでなる、組成物。

## 【請求項 2】

前記混合物から実質的になる、請求項 1 に記載の組成物。

## 【請求項 3】

枝角が偶蹄目に属する動物から得られるものである、請求項 2 に記載の組成物。

## 【請求項 4】

マカがレビディウム・メエニイ (*Lepidium meyenii*) の塊茎に由来するものであり、枝角が袋角期のシカまたはヘラジカに由来するものである、請求項 3 に記載の組成物。

## 【請求項 5】

マカと枝角との重量比が約 1 : 1 ～ 約 100 : 1 の範囲内である、請求項 4 に記載の組成物。

## 【請求項 6】

マカ塊茎含有量が 100 mg ～ 10 g であり、枝角含有量が 10 mg ～ 1 g である錠剤またはカプセルの形態である、請求項 5 に記載の組成物。

## 【請求項 7】

第一のテストステロン濃度のヒトに、粉状化されたマカおよび枝角をともに経口投与することを含んでなる方法であって、その投与量および投与期間が、第一のテストステロン濃度よりも高い第二のテストステロン濃度を前記ヒトに与えるのに十分なものである、方法。

## 【請求項 8】

マカおよび枝角が、錠剤もしくはカプセルの形態で、または他の食物と組み合わせて投与される、請求項 7 に記載の方法。

## 【請求項 9】

第一のテストステロン濃度が、低範囲、低～正常範囲または正常範囲にある、請求項 8 に記載の方法。

## 【請求項10】

第二のテストステロン濃度が第一のテストステロン濃度の少なくとも2倍である、請求項9に記載の方法。

## 【請求項11】

第二のテストステロン濃度が第一のテストステロン濃度の200%～500%の範囲である、請求項9に記載の方法。

## 【請求項12】

第二のテストステロン濃度が、正常範囲または高ー正常範囲にある、請求項11に記載の方法。

## 【請求項13】

一日あたり少なくとも約250mgのマカ粉体および25mgの粉状化枝角が投与される、請求項12に記載の方法。

## 【請求項14】

一日あたり、1～10gのマカ粉体および100mg～1gの粉状化枝角が、少なくとも2週間にわたって投与される、請求項12に記載の方法。

## 【請求項15】

ヒトの年齢が45歳～55歳である、請求項14に記載の方法。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

## 【技術分野】

一つの態様によれば、本発明は、特にヒトにおいて、テストステロン濃度を増加させる食物補助剤に関する。他の態様によれば、本発明は、マカ (maca) として知られているアンデス山地の食用塊茎 (レピディウム・メエニイ (Lepidium meyenii)) とシカまたはヘラジカの枝角 (antler) とを組み合わせ用いて、血漿中のテストステロン濃度を増加させる方法に関する。

## 【0002】

## 【背景技術】

多くの理由から、テストステロン濃度の上昇は、ヒトにおける満足感の増大に関連している。

## 【0003】

総テストステロン濃度は加齢とともに低下し、ヒトでは一年で約0.2%低下する。このホルモンの状態を改善するために、テストステロン置換療法が用いられている。本発明の目的は、テストステロン濃度を増加させる治療を提供し、そして、ヒトにおける満足感の増大を提供することにある。

## 【0004】

## 【発明の開示】

本発明者らは、アンデス山地の塊茎であるマカと、シカやヘラジカなどに由来する枝角との組み合わせが、低一正常値または低値のテストステロン濃度を有するヒトにおいてテストステロン濃度を上昇させ、同時に活力を増強するのに有用であることを見出した。

## 【0005】

## 【発明を実施するための最良の形態】

本発明の一つの実施態様によれば、粉状化されたマカと粉状化されたシカ枝角との組み合わせにより、45歳～55歳のヒトにおける血漿中のテストステロン濃度が増加し得ることが示される。

## 【0006】

好ましくは、マカはレピディウム・メエニイ (Lepidium meyenii) の塊茎に由来するものであり、枝角は偶蹄目に属する動物 (artiodactyl animal)、好ましくはシカまたはヘラジカ、最も好ましくは袋角期 (the velvet stage) の枝角に由来するものである。

【0007】

粉状化されたマカおよび枝角は、マカと枝角との重量比を概ね約1:1~約100:1の範囲として投与され、好ましくは、約5:1~約50:1の範囲の重量比での混合物として一緒に投与される。

【0008】

上記の組み合わせは、好ましくは、粉体のマカおよび枝角の混合物として経口投与され、より好ましくは、前記混合物から実質的になる錠剤またはカプセルの形態で経口投与される。この錠剤またはカプセルは、単独で、または他の食物と組み合わせて、食物補助剤として摂取することができる。

【0009】

上記の組み合わせは、好ましくは、マカおよび枝角の両方を含有する錠剤またはカプセルの形態で投与される。マカ塊茎の含有量は概ね100mg~10gの範囲とし、枝角の含有量は概ね10mg~1gの範囲とする。好ましくは、マカ塊茎の含有量は250mg~2.5gの範囲とし、枝角の含有量は25mg~250mgの範囲とする。カプセルまたは錠剤とするのに便利な上記組み合わせの量は、約750mgのマカ粉体および約50mgの粉状化枝角である。

【0010】

低値または低-正常値のテストステロン濃度を有する男性患者は、一日あたり、少なくとも約250mgのマカ粉体および25mgの粉状化枝角の量の組み合わせを用いて治療される。迅速にテストステロン濃度を増加させるためには、患者を、一日あたり、3g以上のマカおよび200mg以上のシカ枝角の範囲の初期経口投与量にて、マカ粉体および粉状化シカ枝角を用いて治療することができる。この投与量レベルは、2個の上述のカプセルまたは錠剤を、一日あたり2回摂取することにより達成することができる。本発明による補助剤は、食事とともにまたは食間に、経口摂取してもよい。約2週間後、患者を、一日あたり約1.

5 g のマカおよび100 mg のシカ枝角という維持的経口投与量に付すことができる。この投与量は、1 個のカプセルまたは錠剤を一日あたり2 回摂取することにより達成することができる。所望であれば、追加のカプセルを摂取することができ、例えば、一日あたり10 個までのカプセルまたは錠剤を摂取することができる。

#### 【0011】

上記の組み合わせは、一般に、正常範囲以下の第一のテストステロン濃度を有する患者に対し、第一のテストステロン濃度よりも高く、かつ正常範囲の範囲内またはそれより僅かに高い第二のテストステロン濃度を前記患者に与えるのに十分な投与量および投与期間にて投与される。正常範囲は、年齢および一日のうちの時間帯によって異なり、他の要因によっても異なることがある。45 歳～55 歳の患者について、良好な結果が得られている。患者のそのサンプル集団については、少なくとも2 週間の一定期間の治療後に、テストステロン濃度が少なくとも2 倍となり、初期濃度から概して200 %～500 %の範囲で増加した。

#### 【0012】

上記のサンプル研究には、45 歳～55 歳の5 人のヒトが参加した。初期ホルモン濃度は、唾液コルチゾル試験により測定した。唾液中のテストステロン濃度は、標準的な試験手順によれば、血漿中の遊離テストステロンを反映する。テストステロンは概日リズム (circadian rhythm) に従うので、午前と午後のサンプルを分析した。

#### 【0013】

30 日間の補助剤投与後、唾液中のテストステロン濃度を再度測定した。テストステロン濃度は、5 人の被験者のうちの5 人において増加した。全ての被験者は、実験室参照範囲内の初期午前テストステロン濃度を有していたが、被験者1、2、および3は、前記参照範囲よりも低い午後テストステロン濃度を有していた。

#### 【0014】

本明細書に記載の治療の後、全5 名の被験患者において、午前および午後のテストステロン濃度が増加していた。午前の値に関しては、 $n = 5$  について、平均

増加は27.4% (s d = 11.6) であり、15.8%~41.7%の範囲を有していた。午後の値に関しては、n = 3について、平均増加は27.4% (s d = 18.3) であり、11.6%~47.4%の範囲を有していた。

【0015】

午後サンプル (n = 3) において、補助剤投与によってテストステロン値は上記実驗室参照範囲を超えては増加しなかったにもかかわらず、5人の患者中の3人における午前のテストステロンについて、上記の組み合わせによる治療によってテストステロン濃度が上記参照範囲よりも高く増加した。興味深いのは、一人の患者に関するその後の追跡である。被験者#1には、補助剤投与の後30日間、マカー枝角補助剤を与えなかった。この被験者においては、唾液中のテストステロン濃度がベースライン近くまで再低下した。

【0016】

質問表により、補助剤投与の前後における参加者の反応を聞き出した。参加者からの回答によれば、マカー枝角の組み合わせの摂取によって、多くの場合、サンプル集団におけるエネルギーレベルおよび満足感が増加した。

【0017】

結果を表Iにまとめる。

【表1】



表 I

マカと袋角期シカ枝角粉体との組み合わせを用いた30日間補助剤投与  
の前後における唾液中のテストステロン濃度

(テストステロン pg/ml)				
被験者	初期値		30日間補助剤投与	30日間流失
#1	am	48.1	120.7 (+251%)	93.9
	pm	39.8	91.9 (231%)	64.3
#2	am	52.8	137.0 (+260%)	---
	pm	32.2	37.5 (116%)	---
#3	am	45.5	168.0 (+369%)	---
	pm	25.5	121.0 (+475%)	---
#4	am	58.5	101.7 (+174%)	---
#5	am	102.0	161.2 (+158%)	---

## 【0018】

本明細書においては、本発明のある好ましい実施態様が記載されているが、本発明は、このような限定が特許請求の範囲においてなされている場合を除き、このような実施態様に限定されるものではない。

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US00/40536

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(7) : A61K 35/12, 35/78, 39/385; A01N 65/00 US CL : 424/549, 520, 195.1 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 424/549, 520, 195.1 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) MEDLINE, CAPLUS, SCISEARCH, DERWENT search terms: maca, matter, testosterone levels		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5,725,858 A (FIORETTI et al.) 10 March 1998.	1-15
A,P	US 5,994,334 A (BRODIE et al.) 30 November 1999.	1-15
A	US 5,770,226 A (HUGHES, Jr. et al.) 23 June 1998.	1-15
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document published on or after the international filing date "L" document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another claim or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combinations being obvious to a person skilled in the art "A" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 02 NOVEMBER 2000		Date of mailing of the international search report 29 NOV 2000
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer <i>Patricia Patten</i> PATRICIA PATTEN Telephone No. (703) 305-0196

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1998)\*

## フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW

(72)発明者 ウィリアム、エス. スパークス  
アメリカ合衆国テキサス州、ベレア、ヒューイサク、5551

(72)発明者 デニス、アール. デリュカ  
アメリカ合衆国テキサス州、ケイティ、モーニング、クリーク、ドライブ、20407

Fターム(参考) 4C076 AA36 AA53 BB01 CC30  
4C087 AA01 AA02 BB46 BB48 MA02  
MA35 MA37 MA52 NA14 ZC10  
4C088 AB15 AC13 BA07 MA02 MA35  
MA37 MA52 NA14 ZC10